


Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles
Instructions for Use

Exclusively Distributed By: Distribué en exclusiva da: Distribué exclusivement par: Distribuído exclusivamente por: Exklusiv Vertrieb durch: Exklusiv gedistribueerd door: Distribueres udelukkende af: Distribuído exclusivamente por: Zimmer Dental, Inc. 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 / USA +1.800.854.7019 +1.760.929.4300
www.zimmerdental.com
ENGLISH
Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles Instructions for Use

Before using this product, the surgeon/practitioner should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions and fully comply with them. The manufacturer, the importer and the distributor of these products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The surgeon/practitioner is responsible for any such complications or other consequences.

DESCRIPTION

Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles are a spongiuous bone substitute for filling bone defects. The structure is a porous scaffold characterized by an interconnecting, open-cell macroporosity resembling cancellous bone. The particles are biocompatible and made of 100% hydroxyapatite ceramic with a phase purity of > 95% and are available as polygonal broken granules in various sizes. The total porosity is approximately 80%. *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles are radiopaque and therefore detectable in post operative x-rays. *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles are supplied sterile by means of gamma irradiation and are intended for single use.

When in contact with vital bone, *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles are osseointegrated by the body over the course of several months. Bone resorption and formation processes due to osteoclasts and osteoblasts can occur during physiological remodeling. *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles have intracascular and extravascular tissue compability, are without local or systemic toxicity and do not pose a risk of infection or allergy.

Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles are packaged in the following configurations. Please note that not all configurations are available in every country or region:

0-802051	<i>Ingenio</i> ™ HA Synthetic Bone Particles	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	<i>Ingenio</i> ™ HA Synthetic Bone Particles	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	<i>Ingenio</i> ™ HA Synthetic Bone Particles	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	<i>Ingenio</i> ™ HA Synthetic Bone Particles	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	<i>Ingenio</i> ™ HA Synthetic Bone Particles	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-901001	<i>Ingenio</i> ™ HA Synthetic Bone Particles	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-902001	<i>Ingenio</i> ™ HA Synthetic Bone Particles	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

INDICATIONS

Oral-maxillofacial surgery, dentistry, implantology, periodontology

- Defects after removal of bone cysts
- Augmentation of the atrophied alveolar ridge
- Sinus floor elevation (subantal augmentation)
- Filling of alveolar defects following tooth extraction for alveolar ridge preservation
- Flaring of extraction defects to create an implant bed
- Filling of two or more alveolar pockets, and bi and trifurcation defects
- Support function for a membrane in guided tissue regeneration (GTR)
- Defects after surgical removal of retained teeth or corrective osteotomies
- Other multi-walled bone defects of the alveolar ridge

RESTRICTIONS ON USE

Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles use should be restricted for patients with the following circumstances or biologic conditions:

- Acute and chronic infections at the operation site (soft tissue infections; inflammatory bacterial bone diseases; osteomyelitis). During antibiotic therapy, the surgeon/practitioner should decide whether to use *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles based on a benefit-risk analysis.
- Severe metabolic diseases, such as uncontrolled diabetes mellitus
- Disorders of calcium metabolism
- Drugs that interfere with calcium metabolism, such as steroid hormones
- Immunosuppressive therapy
- Endonuclear bone diseases
- Radiotherapy
- Nicotine abuse

The use of *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles to fill bone defects may prove to be the best solution despite the presence of some of the circumstances listed above. The patient should be informed appropriately about the possible effects of the complicating circumstances on the expected success of the use of *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles.

WARNINGS

Do not re-sterilize *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles. Do not use *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles if the packaging providing the sterile barrier, including the cap, vial, or outer tray has been damaged or compromised in any manner (i.e. cracked, opened or punctured).

Other relative restrictions on use include steroid and anticoagulant treatment which may affect the surgical site, surrounding tissue, or patient's healing function. Careful patient selection including consultation with the attending physician is strongly recommended prior to treatment.

Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles cannot assume any load-bearing function. Depending on the nature and site of the bone defect to be treated, additional osteosythetic measures may be required.

PRECAUTIONS

- Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles should not be used in infected or contaminated wounds/bone defects.
- Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles are not intended to be used for hemostasis.
- Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles have not been evaluated in pregnant women or children.
- Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles cannot be re-sterilized. Any opened but unused *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles must be discarded.

Particles placed in the maxilla should not perforate the sinus floor membrane. Poor bone quality, poor patient oral hygiene, heavy tobacco use, uncontrolled systemic diseases (diabetes, etc.), reduced immunity, alcoholism, drug addiction, and psychological instability may contribute to lack of integration and/or subsequent device failure.

Changes in Performance

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as the need to seek the

services of a trained dental professional if there are any changes in the expected performance of the device (e.g., infection or pus/drainage around the surgical site, pain, or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

Hygiene & Maintenance

Potential candidates should establish an adequate oral hygiene regimen prior to procedure, allowing particle placement, the clinician should instruct the patient on proper surgical site care. The patient should also be instructed to maintain routinely scheduled prophylaxis and evaluation appointments.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

ADVERSE EFFECTS

No interactions between *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles and medicinal products or other medical devices are known.

The following complications may occur relative to particle placement: pain, discomfort, dehiscence, delayed healing, paresthesia, hyperesthesia, edema, hemorrhage, hematoma, infection, inflammation, lack of integration, loss of bone, and migration of the particles. Other adverse effects may also occur as a result of iatrogenic factors and host responses.

METHOD OF APPLICATION and TECHNQUE INFORMATION

Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles may only be used by, or under the supervision of, specialized personnel experienced in the required techniques and in the use of biomaterials. The choice of application form and the exact surgical procedure depend on the localization, nature and scope of the defect.

- The implant bed should be prepared by carefully removing bone fragments, necrotic tissue and connective tissue. Direct contact between *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles and bleeding vital bone is necessary and thorough feathering of the bone before introducing the particles is essential.
- Before being introduced into the defect, *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles should be mixed with autologous blood from the defect region.
- Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles can also be used together with autologous cancellous bone. The bone defect must be filled completely. Overfilling must be avoided to achieve tension-free closure.
- For endosseous dental implants a period of 4-6 months and for sinus floor elevation a period of 6-12 months should elapse between defect filling with *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles and insertion of the dental implant.

NOTE:

The multiporous structure of the particles must not be destroyed (e.g. by excessive compaction), since it provides the basis for penetration of the material and cell supply.

Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles should not be introduced in a dry state into the surgical site, because angiogenic growth can no longer be assured. *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles should therefore be mixed with the patient's blood or with physiological saline solution before placement.

Tension-free and saliva-proof wound closure is always required when using *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles in oral and maxillofacial surgery and dentistry. The use of a membrane is advised especially for larger defect surfaces.

STERILITY

Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles have been gamma radiation sterilized and are for single use only. *Ingenio*™ HA Synthetic Bone Particles are packaged sterile. The sterile package should only be opened and the product removed immediately before use. If the sterile package is damaged, do not use the product.

SINGLE USE

This product is delivered sterile and is intended for single use only. Any remaining opened product must be discarded. Do not re-sterilize the product. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, loss of sterility, loss of functionality and/or transmission of infectious agents if the device has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids.

SHELF LIFE

The product's expiration date is indicated by the hourglass symbol on the product label, followed by the year and month of expiration.



PRODUCT PACKAGING



All products have been prepared and packaged within an environmentally controlled room, and sterilized for convenience and immediate use. The particles and the glass vial packaging are sterile within the barrier of the plastic outer tray. The label on the glass vial packaging for each device contains a lot number that should be recorded in the patient's file to ensure complete traceability of the product. A preprinted label for the patient's file has been included for convenience.



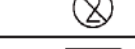
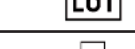

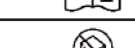





STORAGE

Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles should be stored in the outer packaging, at room temperature and in a dry place.

Ingenio™ HA Synthetic Bone Particles should not be used after the expiry date.

	Manufactured By CURASAN Lindstrasse 4 63801 Kleinostheim Germany	Phone: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 Email: info@curasan.com www.curasan.com
	Visit us at www.zimmerdental.com	

Ordering Information	
	
Distributed By: Zimmer Dental GmbH 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Phone: (800) 854-7019, (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483	EU Zimmer Dental GmbH Wentzinger Strasse 23 D-79106 Freiburg Germany Phone: +49 (0) 761-15647-0 Fax: +49 (0) 761-15647-490
	

Symbols	Use of Symbols
	Sterilization by radiation
	Do not sterilize
	For single use only
	Lot/Batch number
	Use by
	Comply with Instructions for Use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Catalog number
	Prescription Only
	European Conformity

Date of revision of the text 10 November 2011

ITALIANO
Particelle ossee sintetiche Ingenio™ HA Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare questo prodotto, il chirurgo/medico deve studiare attentamente le indicazioni, controindicazioni, raccomandazioni, avvertimenti e istruzioni ed osservarle completamente. Il produttore, l'importatore e il distributore di questi prodotti non sono responsabili di complicanze, altri effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi per ragioni come indicazioni o tecniche chirurgiche errate, scelta inadeguata del materiale o del suo management, uso o management improprio degli strumenti, asepsi e così via. Il chirurgo/medico è responsabile di qualsiasi complicanza o altra conseguenza.

DESCRIZIONE

Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA sono un sostituto osseo spugnoso per il riempimento di difetti ossei. La struttura è quella di un'armatura porosa caratterizzata da un osso spugnoso d'interconnessione a cellule aperte somiglianti a una macroporosità. Le particelle sono biocompatibili e realizzate in ceramica di idrossiapatite al 100% con una purezza di fase > 95% e sono disponibili sotto forma di granuli poligonali spezzati di varie dimensioni. La porosità totale è circa il 80%. Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA sono radiopaque e pertanto rilevabili nelle immagini radiografiche postoperatorie. Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA vengono sterilizzate mediante raggi gamma e sono destinate all'impiego monouso.

Quando sono a contatto con l'osso vitale, le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA vengono osteointegrate dall'organismo nell'arco di diversi mesi. I processi di riassorbimento e di formazione dell'osso dovuti a osteoclasti e osteoblasti possono esplicarsi durante la rimodellazione fisiologica. Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA presentano una compatibilità tissutale intra- ed extraossea, non hanno tossicità locale o sistemica e non rappresentano un rischio d'infezione o allergie.

Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA non devono essere introdotte nel difetto nello stato asciutto, in quanto la crescita endogena angiogenica non può più essere garantita. Prima del posizionamento, le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA devono quindi essere miscelate con il sangue del paziente o con soluzione salina fisiologica.

0-802051	Particelle ossee sintetiche <i>Ingenio</i> ™ HA	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	Particelle ossee sintetiche <i>Ingenio</i> ™ HA	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	Particelle ossee sintetiche <i>Ingenio</i> ™ HA	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	Particelle ossee sintetiche <i>Ingenio</i> ™ HA	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	Particelle ossee sintetiche <i>Ingenio</i> ™ HA	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-901001	Particelle ossee sintetiche <i>Ingenio</i> ™ HA	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-902001	Particelle ossee sintetiche <i>Ingenio</i> ™ HA	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

INDICAZIONI

Chirurgia oro-maxillo-facciale, odontoiatria, implantologia, parodontologia

- Difetti dopo l'asportazione di cisti ossee
- Aumento del processo alveolare atrofizzato
- Elevazione del pavimento sinusale (aumento subantrale)
- Riempimento di difetti alveolari dopo l'estrazione di denti per la conservazione del processo alveolare
- Riempimento di difetti di estrazione per creare un letto implantare
- Riempimento di sacche infranaso a due o più pareti e di difetti di bi- e triforcazione
- Funzione di supporto per una membrana nella rigenerazione tissutale guidata (GTR)
- Difetti dopo l'asportazione chirurgica di denti trattati od osteotomie correttive
- Altri difetti ossei multiparietali del processo alveolare

LIMITAZIONI D'USO

L'uso delle particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA deve essere limitato in caso di pazienti nelle seguenti circostanze o condizioni biologiche:

- infezioni acute e croniche in corrispondenza del sito operatorio (infezioni dei tessuti molli, malattie ossee infiammatorie di origine batterica, osteomielite). Durante la terapia antibiotica, il chirurgo/medico deve decidere se utilizzare le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA sulla base dell'analisi del rapporto benefici/rischi
- grave diabete metabolico, come il diabete mellito non controllato
- disturbi del metabolismo del calcio
- farmaci che interferiscono con il metabolismo del calcio, come gli ormoni steroidei
- terapia immunosoppressiva
- patologie ossee endocrine
- radioterapia
- abuso di nicotina

L'uso delle particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA per riempire difetti ossei potrebbe rivelarsi essere la soluzione migliore, nonostante la presenza di alcune delle circostanze elencate sopra. Il paziente deve essere informato adeguatamente in merito ai possibili effetti delle circostanze complicanti sul successo previsto dell'uso delle particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA.

AVVERTENZE

Non ristilizzare le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA. Non usare le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA se la confezione che fornisce una barriera sterile, compresi tappo, flaconcino o vassoio esterno, sono danneggiati o compromessi in qualsiasi modo (vale a dire incrinati, aperti o perforati).

Altre limitazioni d'uso relative comprendono il trattamento con steroidi e anticoagulanti, che può influire su sito chirurgico, tessuto cicatriziale o capacità di guarigione del paziente. Si raccomanda vivamente un'attenta selezione del paziente, compreso il consulto con il medico curante, prima di procedere al trattamento.

Particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA non è in grado di sostenere carichi. A seconda del tipo e della posizione di difetto osseo da trattare, potrebbe essere necessario adottare misure di osteosintesi supplementari.

PRECAUZIONI

- Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA non devono essere usate su lesioni/ difetti ossei intatti o contornati.
- Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA non sono destinate all'uso per l'emostasi.
- Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA non sono state valutate nelle donne in gravidanza o nei bambini.
- Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA non possono essere ristilizzate. Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA aperte ma inutilizzate devono essere gettate.

Le particelle posizionate nella mascella non devono perforare la membrana del pavimento sinusale. Scarsa qualità ossea, scarsa igiene orale del paziente, abuso di tabacco, malattie sistemiche non controllate (diabete, ecc.), disse immunierie ridotte, alcolismo, tossicodipendenza e instabilità psicologica possono contribuire a una mancata integrazione e/o a un successivo insuccesso del presidio.

Variazioni dell'efficacia

Spetta al medico istruire il paziente in merito a tutte le controindicazioni appropriate, effetti indesiderati e precauzioni, come pure alla necessità di svolgere un'odontoiatria addestrato qualora vi siano variazioni dell'efficacia prevista del prodotto (ad es. infezione o essudati intorno al sito chirurgico, dolore o qualsiasi altro sintomo insolit del quale il paziente non è stato informato).

Igiene e manutenzione
I potenziali candidati devono stabilire un adeguato regime d'igiene orale prima della procedura. Dopo il posizionamento delle particelle, il medico deve fornire istruzioni al paziente sulla cura adeguata da riservare al sito chirurgico. Il paziente deve inoltre essere informato che occorre osservare una profilassi programmata di routine e gli appuntamenti di valutazione.

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo presidio da parte o dietro prescrizione di un medico o di un dentista.

EFFETTI AVVERSI

Non sono conosciute alcuna interazione tra le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA e i prodotti medicinali o altri presidi medici.

Possono verificarsi le complicanze seguenti in relazione al posizionamento delle particelle: dolore, malessere, discomia, guarigione ritardata, parestesia, iperestesia, edema, emorragia, ematoma, infezione, infiammazione, mancata integrazione, rrafazione ossea e migrazione delle particelle. Possono verificarsi anche altri effetti avversi in conseguenza di fattori iatrogeni e delle risposte dell'ospite.

METODO DI APPLICAZIONE e INFORMAZIONI TECNICHE

Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA possono essere utilizzate soltanto da o dietro la supervisione di personale specializzato con esperienza nelle tecniche richieste e nell'uso di biomateriali. La scelta della modalità di applicazione e della procedura chirurgica esatta dipende dalla posizione, dalla natura e dall'entità del difetto.

- Il letto implantare deve essere preparato rimuovendo attentamente frammenti ossei, tessuto necrotico e tessuto connettivo. Il contatto diretto tra le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA e l'osso vitale sanguinante è necessario e un ravvicinamento accurato dell'osso prima dell'introduzione è essenziale.
- Prima di essere introdotto nel difetto, le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA devono essere miscelate con sangue autologo prelevato dalla regione del difetto.
- Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA possono anche essere usate insieme a osso spugnoso autologo.
- Il difetto osseo deve essere riempito completamente. Evitare un riempimento eccessivo per ottenere una chiusura priva di tensioni.
- Tra il riempimento del difetto con le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA e l'inserimento dell'impianto dentale deve intercorrere un periodo di 4-6 mesi per gli impianti dentali endosseoi e di 6-12 mesi per l'elevazione del pavimento sinusale.

NOTA:

La struttura multiporosa delle particelle non deve essere distrutta (ad es. da una compattazione eccessiva), in quanto fornisce la base per la penetrazione del materiale e l'apporto cellulare.

Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA non devono essere introdotte nel difetto nello stato asciutto, in quanto la crescita endogena angiogenica non può più essere garantita. Prima del posizionamento, le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA devono quindi essere miscelate con il sangue del paziente o con soluzione salina fisiologica.

Una chiusura della ferita priva di tensioni e a prova di saliva è sempre necessaria quando si usano le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA nella chirurgia orale e maxillo-facciale e in odontoiatria. Si consiglia l'utilizzo di una membrana, soprattutto per le superfici dei difetti più estese.

STERILITÀ

Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA sono state sterilizzate con raggi gamma e sono solo monouso. Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA vengono confezionate nello stato sterile. La confezione sterile deve essere aperta e il prodotto deve essere rimosso solo immediatamente prima dell'uso. Se la confezione sterile è danneggiata, non usare il prodotto.

MONOUSO

Questo prodotto viene fornito sterile ed è solo monouso. Gettare qualsiasi prodotto aperto rimasto. Non ristilizzare il prodotto. I possibili rischi associati al riutilizzo di un presidio monouso comprendono, senza essere limitati a questi, perdita di sterilità, perdita di funzionalità e/o trasmissione di agenti infettivi, se il presidio è venuto a contatto con sangue, osso, tessuto o altri fluidi corporei.

VALIDITÀ

La data di scadenza del prodotto è indicata dal simbolo della clessidra sull'etichetta del prodotto, seguita dall'anno e dal mese di scadenza.


CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

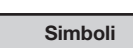

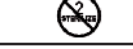
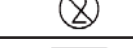
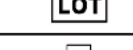






Tutti i prodotti sono stati preparati e confezionati in ambiente controllato e sterilizzati per comodità e per l'uso immediato. Le particelle e il confezionamento in flaconcino di vetro sono sterli all'interno della barriera del vassoio esterno di plastica. L'etichetta sul confezionamento in flaconcino di vetro per ogni presidio contiene un numero di lotto che deve essere registrato nella cartella clinica del paziente per garantire una rintracciabilità completa del prodotto. Per comodità, è stata inclusa un'etichetta prestampata per la cartella clinica del paziente.

CONSERVAZIONE

Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA devono essere conservate nel confezionamento esterno, a temperatura ambiente e in luogo asciutto e sterile. Le particelle ossee sintetiche *Ingenio*™ HA non devono essere usate dopo la data di scadenza.

	Prodotto da CURASAN Lindstrasse 4 63801 Kleinostheim Germany	Phone: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 Email: info@curasan.com www.curasan.com
		

Montate il nostro sito all'indirizzo www.zimmerdental.com	
Informazioni di coordinazione	
	
Distribuito da: USA Zimmer Dental Inc. 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Tel.: (800) 854-7019, (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483	UE Zimmer Dental GmbH Wentzinger Strasse 23 D-79106 Freiburg Germany Tel.: +49 (0) 761-15647-0 Fax: +49 (0) 761-15647-490

Simboli	Uso dei simboli
	Sterilizzazione mediante radiazioni
	Non ristilizzare
	Solo monouso
	Numero di lotto/paritta
	Data di scadenza
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabricatore
	Numero di catalogo
	Solo dietro prescrizione
	Conformità europea

Data di revisione del testo 10 novembre 2011

FRAANÇAIS
Particules osseuses synthétiques Ingenio™ HA Notice d'utilisation

Avant d'utiliser ce produit, le chirurgien/praticien doit consulter attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements et instructions et s'y conformer strictement. Le fabricant, l'import

DEUTSCH
IngeniOs™ HA Synthetische Knochenpartikel Gebrauchsanweisung

Vor der Verwendung des vorliegenden Produkts sollte der Chirurg/Arzt die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen und Anweisungen sorgfältig lesen und diese in vollem Umfang beachten. Hersteller, Importeur und Händler dieser Produkte haften nicht für Komplikationen, andere negative Auswirkungen oder Schäden, die z. B. infolge falscher Indikationsstellung oder Operationstechnik, ungeeigneter Wund- oder Handhabung des Materials, ungenügender Verwendung oder Handhabung der Instrumente, Asepsis und so weiter auftreten können. Für solche Komplikationen oder andere Folgen ist der Chirurg/Arzt verantwortlich.

BESCHREIBUNG

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel sind ein spongiöses Knochenersatzmaterial zum Auffüllen von Knochendefekten. Bei der Struktur handelt es sich um ein poröses, elastisches, nichtporöses, offenzelliges Makroporosität, die der Spongiosa ähnlich ist. Die Partikel sind biokompatibel, aus 100 % Hydroxylapatit-Keramik mit einer Phaseneinheit von 35 % hergestellt und als polygonal gebrochene Granulat in verschiedenen Größen erhältlich. Die Gesamtporosität beträgt rund 80 %. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sind radiopak und somit auf post-operative Röntgenopnogrammen. *IngeniOs* HA synthetische botpartikels werden mittels Gamma-Strahlung sterilisiert und sind zum Einmalgebrauch bestimmt.

Bei Kontakt mit vitalem Knochen werden die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel im Laufe mehrerer Monate vom Körper resorbiert/geren. Die Prozesse der Knochenresorption und -bildung durch Osteoklasten und Osteoblasten können während des physiologischen Knochenumbaus erfolgen. Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sind intrassär und extrassär ausgezeichnert gewebeverträglich, besitzen keine lokale oder systemische Toxizität und stellen kein Infektions- oder Allergierisiko dar.

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sind in folgenden Darreichungsformen lieferbar. Bitte beachten Sie, dass nicht sämtliche Darreichungsformen in allen Ländern bzw. Regionen erhältlich sind.

0-802501	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-901001	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-902001	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

INDIKATIONEN

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Zahnheilkunde, Implantologie, Parodontologie

- Defekte nach Entfernung von Knochenzysten
- Augmentatie des atrophierten Kieferkammes
- Einmalige Augmentatie der Augmentations
- Auffüllung von Alveoldefekten nach Zahnextraktion zur Erhaltung des Kieferkammes
- Auffüllung von Extraktionsdefekten zur Schaffung eines Implantatbetts
- Auffüllung von zwei- oder mehrwandigen infarssäuren Taschen sowie Bi- und Trifurkationsdefekten
- Unterstützungsfunktion für eine Membran bei gesteuerter Geweberegeneration (GTR, Guided Tissue Regeneration)
- Defekte nach chirurgischer Entfernung retinierter Zähne oder nach Korrekturostomien
- Sonstige mehrwandige Knochendefekte des Kieferkammes

ENSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sind bei Patienten mit den folgenden Umständen oder biologischen Bedingungen nur eingeschränkt einsetzbar:

- Akute und chronische Infektionen im Operationsgebiet (Weichteilinfektionen; eitrige, bakterielle Knochenerkrankungen; Osteomyelitis). Während einer Behandlung mit Antibiotika liegt es im Ermessen des Chirurgen/Arztes, ob *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel auf Grundlage einer Nutzen-Risiko-Analyse zu verwenden sind.
- Schwere Stoffwechselerkrankungen, z. B. unkontrollierter Diabetes mellitus
- Störungen des Kalzium-Stoffwechsels
- Medikamente, die den Kalzium-Stoffwechsel stören, z. B. Steroidhormone
- Immunsuppressive Therapie
- Endokrinologische Knochenerkrankungen
- Strahlentherapie
- Nikotinabusus

Auch wenn manche der oben genannten Umstände vorliegen, kann sich die Verwendung von *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln als die beste Lösung zur Auffüllung von Knochendefekten erweisen. Der Patient ist angemessen darüber aufzuklären, wie sich die jeweiligen Umstände und Bedingungen auf den wahrscheinlichen Erfolg beim Einsatz der *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel auswirken können.

WARNHINWEISE

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung, welche die sterile Barriere darstellt und/ u. a. aus Kappi, Flaschen und äußerer Hülle besteht, in irgendeiner Weise beschädigt oder beeinträchtigt (z. B. gerissen, abgerieben oder punktiert) ist.

Andere relative Einschränkungen der Verwendung betreffen u. a. Behandlungen mit Steroiden und Gerinnungsmitteln, die das Operationsrisiko für das ungenügende Gewebe oder den Heilungsprozess des Patienten beeinträchtigen können. Vor der Behandlung wird eine sorgfältige Auswahl der Patienten einschließlich einer Konsultation des behandelnden Arztes dringend empfohlen.

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel können keine lasttragende Funktion übernehmen. In Abhängigkeit von der Art und Lokalisation des zu behandelnden Knochendefektes sind gegebenenfalls zusätzliche osteosynthetische Maßnahmen erforderlich.

VORSICHTSMÄSSNÄHMEN

- IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sollten nicht in infizierten oder verunreinigten Wunden/Knochendefekten verwendet werden.
- IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sind nicht für den Einsatz bei Kindern vorgesehen.
- IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel müssen entsorgt werden.

In den Oberkiefer eingebracht Partikel dürfen die Sinusbodenmembran nicht perforieren. Schlechte Knochenqualität, ungenügende Mundhygiene des Patienten, starker Tabakonusus, unkontrollierte systemische Erkrankungen (Diabetes usw.), reduzierte Immunabwehr, Alkohol- und Drogenabhängigkeit sowie psychische Instabilität können zu mangelnder Integration und/oder nachfolgendem Versagen des Produkts beitragen.

Veränderungen bei der Leistung
Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten angemessen über mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären sowie über die Notwendigkeit, einen entsprechend ausgebildeten Zahnarzt aufzusuchen, wenn es zu ungewöhnlichen Veränderungen bei der erwarteten Leistung des Produkts kommt (z. B. Infektion oder Exsudat an der Operationsstelle, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, die der Patient nicht erwarten musste).

Hygiene und Pflege
Mögliche Patienten sollten bereits vor dem Eingriff für eine ausreichende Mundhygiene sorgen. Nach Einbringung der Partikel sollte der Arzt den Patienten hinsichtlich der richtigen Pflege der Operationsstelle anweisen. Der Patient sollte außerdem angewiesen werden, den Zahnarzt regelmäßig für Prophylaxe und Bewertung aufzusuchen.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln und Arzneimitteln oder anderen Medizinprodukten bekannt.

Folgende Komplikationen können in Bezug auf die Platzierung der Partikel auftreten: Schmerzen, Beschwerden, Dehnizenz, verzögerte Heilung, Parästhesie, Hyperästhesie, Ödem, Blauwunden, Hämatome, Infektionen, Entzündungen, mangelnde Integration, Verlust an Knochenmasse und Migration der Partikel. Andere Nebenwirkungen können auch infolge von iatrogenen Faktoren und Wirtsreaktionen auftreten.

APPLIKATIONSMETHODE UND TECHNISCHE INFORMATIONEN

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel dürfen nur von medizinischem Fachpersonal, das mit den erforderlichen Techniken und dem Einsatz von Biomaterialien vertraut ist, oder unter entsprechender Aufsicht verwendet werden. Die Wahl der Applikationsform und das genaue chirurgische Verfahren hängen von Lokalisation, Art und Umfang des Defekts ab.

- Das Implantatbett ist durch sorgfältiges Entfernen von Knochenfragmenten, nekrotischem Gewebe und Bindegewebe vorzubereiten. Es ist ein direkter Kontakt zwischen den *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln und blutendem vitalem Knochen notwendig und die gründliche Aufräufung des Knochens vor der Einbringung unerlässlich.
- Vor der Einbringung in den Defekt sollte die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel mit Eigenblut aus dem Defektgebiet gemischt werden.
- IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel können auch zusammen mit autologer Spongiosa verwendet werden.
- Der Knochendefekt muss vollständig aufgefüllt werden. Eine Überfüllung ist zu vermeiden, um einen spannungsfreien Verschluss zu erzielen.
- Bei essonallen Zahnimplantaten sollte zwischen der Defektfüllung mit *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln und der Einbringung des Zahnimplantats ein Zeitraum von 4 - 6 Monaten und bei einer Sinusbodenelevation ein Zeitraum von 6 - 12 Monaten liegen.

HINWEIS:
Die multiporöse Struktur der Partikel darf nicht zerstört werden (z. B. durch übermäßige Verdichtung), da sie die Grundlage für die Penetration des Materials und die Zellversorgung darstellt.

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sollten nicht im trockenen Zustand in den Defekt eingebracht werden, da das Einwaschen von Blutgefäßen darin nicht mehr sichergestellt ist. Daher sollten die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel vor der Einbringung mit dem Blut des Patienten oder mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt werden.

Es ist stets ein spannungsfreier und speicheldichter Wundverschluss erforderlich, wenn die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie in der Zahnmedizin eingesetzt werden. Insbesondere für größere Defektöffnungen ist die Verwendung einer Membran angeraten.

STERILITÄT

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel werden mit Gammastrahlung sterilisiert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel werden sterl verpackt. Die sterile Verpackung sollte erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet und das Produkt entnommen werden. Bei einer beschädigten sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

ZUM EINMALGEBRAUCH

Das vorliegende Produkt wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Geöffnetes, übrig gebliebenes Produkt ist zu entsorgen. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Zu den möglichen Risiken, die mit der Wiederverwendung eines zum Einmalgebrauch bestimmten Produkts verbunden sind, zählen unter anderem der Verlust der Sterilität, der Verlust von Funktionalität und/oder die Übertragung von Krankheitserregern, wenn das Produkt mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.

HALTBARKEIT

Das Verfallsdatum des Produkts wird durch das Sanduhrsymbol auf dem Etikett, gefolgt von Jahr und Monat des Haltbarkeitsendes, angegeben.








VERPACKUNG DES PRODUKTS








Alle Produkte wurden in Räumen mit kontrollierten Umweltbedingungen hergestellt und verpackt und für eine komfortable, sofortige Verwendungbarkeit sterilisiert. Innerhalb von der äußeren Kunststoffhülle gebildeten Barriere sind die Partikel und die Glasflaschen/Verpackungen sterl. Das Etikett, das sich auf den Glasflaschen mit dem Produkt befindet, enthält die Chargennummer, die in der Patientenakte verzeichnet werden sollte, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten. Das Produkt enthält der Einfachheit halber ein vorgedrucktes Etikett für die Patientenakte.

LAGERUNG

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel sollten in der Außenverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort gelagert werden. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel dürfen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Hergestellt von: CURASAN Lindgrasstraße 4 63801 Kleinostheim Deutschland	Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 E-Mail: info@curasan.com www.curasan.com
Vertrieb durch: USA Zimmer Dental Inc. 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Tel.: (800) 854-7019, (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483	EU Zimmer Dental GmbH Wentzinger Strasse 23 D-79106 Freiburg Deutschland Tel.: +49 (0) 761-15647-0 Fax: +49 (0) 761-15647-490
Bestellinformationen: Bestellnummer: VS Zimmer Dental Inc. 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Tel.: (800) 854-7019, (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483	EU Zimmer Dental GmbH Wentzinger Strasse 23 D-79106 Freiburg Duitsland Tel.: +49 (0) 761-15647-0 Fax: +49 (0) 761-15647-490
Gedistribueerd door: VS Zimmer Dental Inc. 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Tel.: (800) 854-7019, (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483	EU Zimmer Dental GmbH Wentzinger Strasse 23 D-79106 Freiburg Duitsland Tel.: +49 (0) 761-15647-0 Fax: +49 (0) 761-15647-490

Symbole	Erläuterung der Symbole
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Für den Einmalgebrauch bestimmt
LOT	Los-/Chargennummer
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
REF	Artikelnummer
	Verschreibungspflichtig
CE	CE-Kennzeichnung

Symbole	Gebriuk van symbolen
STERILE R	Sterilisatie door bestraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
LOT	Partij/Batchnummer
	Gebruiken voor:
	Voldoan aan de gebruiksinstructies
	Niet gebruiken als het product beschadigd is
	Fabrikant
REF	Catalogusnummer
	Aleen op recept
CE	Europese conformiteit

NEDERLANDS

IngeniOs™ HA Synthetische botpartikels Instructies voor het gebruik
--

Voorafgaand aan het gebruik moeten van dit product, dient de chirurg/gebruiker de indicaties, contra-indicaties, acties, waarschuwingen en instructies te bestuderen en te lezen. De fabrikant, de importeur en de distributeur van deze producten zijn niet aansprakelijk voor complicaties, andere negatieve effecten of beschadiging die kunnen optreden door incorrecte indicaties of operatietechniek, ongeschikte keuze van materiaal of verkeerd gebruik daarvan, ongeschikt gebruik of verwerking van de instrumenten, asepsis enzovoorts. De chirurg is verantwoordelijk voor dergelijke complicaties of andere gevolgen.

BESCHRIJVING

IngeniOs HA Synthetische botpartikels zijn een spongieuze toevoeging voor het opvullen van botdefecten. De structuur is een poruze steillage gekenmerkt door een in verbinding staande open-cel macroporiellet gelijkend op porous bot. Het synthetische materiaal is biocompatibel en vervaardigd uit 100% hydroxypaatit-keramik met een fasezuiverheid van > 95% en is verkrijgbaar als polygonale gebroekte granules in verscheidene partikelmaten. De totale porositeit is ongeveer 80%. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn radiopak en zijn detecteerbaar op post-operative Röntgenopnamen. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels worden steriel (door gammastraling) geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

By contact met vitaal bot worden *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels in de loop van verscheidene maanden geïntegreerd door het lichaam. Botresorptie en -vorming vindt plaats op een osteogene wijze, met behoud van de biologische remodelering optreden. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn compatibel met intra- en extraosraal weefsel en hebben geen lokale of systemische toxiciteit.

IngeniOs HA Synthetische botpartikels worden in de volgende configuraties verpakt. Niet alle configuraties zijn in elk land of elke regio verkrijgbaar.

0-802501	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-901001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-902001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

INDICATIES

Oraal-maxillofaciale chirurgie, tandheelkunde, implantologie, periodontologie

- Defecten na verwijdering van cysten
- Augmentatie van de geatrofieerde alveolaire rand
- Elevatie van de bodem van de sinus (subantrale augmentatie)
- Vullen van alveolaire defecten na tandextractie ter behoud van de alveolaire rand
- Vullen van extractiefacten defecten aan een implantaatbed te vormen
- Auffüllung von Alveoldefekten nach Zahnextraktion zur Erhaltung des Kieferkammes
- Stauraumfunctie voor een membraan in geleide weefselgeneratie (GTR)
- Defecten na extractieve verwijdering van achtergebitten tanden of correctieve oostomie
- Andere multiwandige botdefecten van de alveolaire rand

BEPERKINGEN VAN HET GEBRUIK

Toepassing van *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels dient beperkt te blijven tot patiënten met de volgende omstandigheden of biologische toestanden:

- Acute en chronische infecties van het operatiegebied (infecties van weke delen, inflammatoire bacteriële botziekten; osteomyelitis). Bij patiënten die antibiotica gebruiken is het aan de chirurg/gebruiker om te bepalen of *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels gebruik kunnen worden op basis van een afweging van de baten/risico's.
- Eernste metabole aandoeningen, zoals ongereguleerde diabetes mellitus
- Störungen des Kalziummetabolismus
- Geneesmiddelen die het calciummetabolisme negatief beïnvloeden, zoals steroïdale hormonen
- Immuunonderdrukkende therapie
- endocrinologische botziekten
- Radiotherapie
- Nicotinmisbruik

Ondanks de aanwezigheid van een of meerdere bovengenoemde omstandigheden kan het gebruik van *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels om botdefecten te vullen de beste oplossing blijken te zijn. De patiënt dient geïnformeerd te worden over de mogelijke effecten van de complicerende omstandigheden op het verwachte succes van het gebruik van het *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels.

WAARSCHUWINGEN

IngeniOs HA Synthetische botpartikels niet opnieuw steriliseren. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels niet gebruiken als de steriele verpakking inclusief de dop, flacon of buitenverpakking beschadigd is of op enige andere wijze is gecompromitteerd (d.w.z. gebastren, geopend of doorbord).

Andere relatieve beperkingen voor het gebruik zijn steroïde en anti-llingstherapieën die het operatiegebied, omhyegigie, patiëntselectie, herunder consultatie met den behandelnde lague, anbefales staerkt forud for handling.

IngeniOs HA Synthetische botpartikels mag niet worden belast. Afhankelijk van de aard en de locatie van het te behandelnde botdefect zijn eventueel aanvullende osteosynthetische maatregelen noodzakelijk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels dient niet gebruikt te worden in geïnficeerde of besmette wonden/botdefecten.
- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn niet bedoeld voor hemostase.
- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn niet onderzocht bij zwangere vrouwen of kinderen.
- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Alle geopende of ongebruikte *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels moeten worden weggegooid.

Partikels die in de maxilla worden geplaatst dienen het sinusbodemmembraan niet te perforeren. Slechte botkwaliteit, slechte orale hygiëne van de patiënt, zwaar tabakgebruik, Kropenende systemische aandoeningen (diabetes, e.), verlaagde immuniteit, alcoholisme, drugsverslaving en psychologische instabiliteit kunnen bijdragen aan het ontbreken van integratie en/of hulpmiddelafalen.

Veranderingen in prestatie
De arts heeft de verantwoordelijkheid te patiënt op de hoogte te brengen van alle voorkomende contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen en tevens van de noodzaak een ervaren tandheelkundige te zoeken als er sprake is van wijzigingen in de verwachte prestatie van het product bijv. infectie of exudaties rond de operatieplek, pijn of een andere ongebruikelijke symptomen waarvan de patiënt niet wist dat hij deze kon verwachten.

Hygiëne & verzorging

Potentielle kandidaten moeten zich voorafgaande aan de procedure houden aan passende orale hygiëneregels. Na plaatsing van de partikels moet moet de patiënt informatie verstrekken over de juiste verzorging van het operatiegebied. De patiënt moet ook worden geïnformeerd over het bijhouden van routinematig ingeplande profylaxe en evaluatieafspraken.

Let op: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts of tandarts.

BUIJWERKINGEN

Er zijn geen interacties tussen *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels en geneesmiddelen of andere medische hulpmiddelen bekend.

De volgende complicaties kunnen optreden na aaniding van de plaatsing van het botimplantaat: pijn, ongemak, dehiscentie, verstaagde genezingsproces, parästhesie, hyperesthesie, oedeem, hemorragie, hematoom, infectie, ontsteking, gebrek aan integratie, botverlies en migratie van de partikels. Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden door iatrogenische factoren en trocraesties.

INFORMATIE OVER TOEPASSINGSMETHODE EN TECHNIËK
IngeniOs HA Synthetische botpartikels mogen allen gebruikt worden, of onder supervisie van, gespecialiseerd personeel dat ervaring heeft met de vereiste technieken en het gebruik van biomaterialen. De keuze van de toepassingsvorm of de exacte chirurgische procedure hangt af van de type, aard en uitgebreidheid van het defect.

- Al bij het implanteren van het implantaat moeten botfragmenten, bind- en necrotisch weefsel zorgvuldig worden verwijderd. Direct contact tussen *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels en doorbloed vitaal bot is noodzakelijk en het grondig schoonmaken van het bot voor introductie is essentieel.
- Verbodt het in het defect wordt geïntroduceerd, moeten *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels worden gemengd met autoloog bloed uit het aangetaste gebied.
- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels kunnen ook in combinatie met autoloog porous bot worden gebruikt.
- Het botdefect moet geheel worden gevuld. Teveel vullen moet worden vermeden om tensievrij dichting te bereiken.
- Bij essoudoze dentale implantaat moet een periode van 4-6 maanden en voor sinusliftten een periode van 6-12 maanden zitten tussen het vullen van het defect met *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels en het inbrengen van het implantaat.

OPMERKING:
De multiporeuze structuur van de partikels mag niet teniet worden gedaan (bijv. door excessieve compactie), omdat het de basis vormt voor penetratie van het materiaal en oedooing.

IngeniOs HA Synthetische botpartikels dienen niet in droge staat in het defect worden geïntroduceerd, omdat angiogeneische ingroei dan niet langer kan worden gegarandeerd. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels moeten voor implantatie daarom worden gemengd of geïmpregneerd met bloed van de patiënt of met een fysiologische zoutoplossing.

Tensievrij en salivabestendige wondsluiting is altijd vereist bij gebruik van *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels bij orale en maxillofaciale chirurgie en tandheelkunde. Het gebruik van een membraan wordt daarom met name geadviseerd bij grotere defectopeningen.

Tensievrij en salivabestendige wondsluiting is altijd vereist bij gebruik van *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels bij orale en maxillofaciale chirurgie en tandheelkunde. Het gebruik van een membraan wordt daarom met name geadviseerd bij grotere defectopeningen.

STERILITEIT

IngeniOs HA Synthetische botpartikels zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling en zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn steriel verpakt. Alleen onmiddellijk voor gebruik mag de steriele verpakking worden geopend en het medisch hulpmiddel worden verwijderd. Als de steriele verpakking is beschadigd mag het product niet gebruikt worden.

EENMALIG GEBRUIK

Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Eventuele resterend geopend product moet worden weggegooid. Niet opnieuw steriliseren. Mogelijke risico's die verband houden met hetgebruik van een hulpmiddel dat alleen bedoeld is voor eenmalig gebruik, zijn onder andere, maar niet beperkt tot structureel falen, verlies van functionaliteit en transmissie van infectiebronnen als het hulpmiddel in contact is gekomen met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvoelstoffen.

HOUDBAARHEID

De houdbaarheidsdatum van het product wordt aangegeven door het zandloper-symbool op de bijluter, gevolgd door het jaar en de maand.

PRODUCTVERPAKKING

Alle producten zijn voorbereid en verpakt in een milieugecontroleerde ruimte en worden gesteriliseerd voor eenvoudig en onmiddellijk gebruik. De partikels en de glazen flaconverpakking zijn steriel binnen de grens van het plastic buitenblad. Op het label van de flaconverpakking voor elk apparaat staat een partijnnummer dat moet worden geregistreerd in het dossier van de patiënt om volledige traceerbaarheid te garanderen.

Voor het gemak is ook een voorgedrukt label voor het patiëntendossier bijgevoegd.

OPSLAG

IngeniOs HA Synthetische botpartikels dienen bewaard te worden in de verpakking, op kamertemperatuur en op een droge pla. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels mogen niet worden gebruikt na de laatste houdbaarheidsdatum.

Gefabriceerd door CURASAN Lindgrasstraße 4 63801
